



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355543/2016
EMA/H/C/000494

Riassunto destinato al pubblico

Reyataz

atazanavir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Reyataz. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Reyataz.

Che cos'è Reyataz?

Reyataz è un medicinale antivirale contenente il principio attivo atazanavir. È disponibile in capsule (da 100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg) e in polvere per soluzione orale (da 2 mg/ml).

Per che cosa si usa Reyataz?

Reyataz è usato in associazione a ritonavir a basso dosaggio e ad altri medicinali antivirali per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a tre mesi e peso di almeno 5 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), un virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Reyataz deve essere prescritto dal medico a pazienti trattati in precedenza con medicinali anti HIV soltanto dopo avere considerato i farmaci assunti dal paziente e avere effettuato degli esami atti ad accertare la probabilità che il virus reagisca a Reyataz. Non è atteso che il medicinale abbia effetto in pazienti nei quali non lo hanno molti medicinali appartenenti alla stessa classe di Reyataz (inibitori delle proteasi).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Reyataz?

La terapia con Reyataz deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) la dose raccomandata è di 300 mg una volta al giorno. Nei pazienti più giovani il dosaggio di Reyataz dipende dal peso corporeo. Reyataz in polvere per



soluzione orale può essere usato nei bambini di almeno tre mesi di età e cinque kg di peso nonché in pazienti che non sono in grado di inghiottire capsule. Ogni dose deve essere assunta con il cibo.

Di solito, Reyataz è somministrato con ritonavir per potenziarne l'effetto. Tuttavia, in determinate situazioni il medico può valutare di interrompere la somministrazione di ritonavir negli adulti.

Come agisce Reyataz?

Il principio attivo di Reyataz, atazanavir, è un inibitore della proteasi. Blocca un enzima chiamato proteasi, di cui il virus necessita per riprodursi. Bloccando l'enzima si impedisce al virus di riprodursi e la diffusione dell'infezione rallenta. Di solito, per potenziarne l'effetto si somministra contemporaneamente una piccola dose di un altro medicinale, ritonavir. La sua azione consiste nel rallentare l'assimilazione di atazanavir, aumentandone così la concentrazione nel sangue. Questo permette di utilizzare un dosaggio inferiore di atazanavir ottenendo il medesimo effetto antivirale. Assunto in associazione ad altri medicinali antivirali, Reyataz riduce la quantità di HIV nel sangue e la mantiene a un livello basso. Reyataz non cura l'infezione da HIV o l'AIDS, ma può ritardare i danni prodotti al sistema immunitario e l'insorgenza di infezioni e malattie associate all'AIDS.

Quali studi sono stati effettuati su Reyataz?

Reyataz in capsule è stato valutato in quattro studi principali su pazienti di età pari o superiore a 16 anni. In uno studio, Reyataz potenziato con ritonavir è stato confrontato con lopinavir (un altro medicinale antivirale) anch'esso potenziato con ritonavir in 883 pazienti non sottoposti a precedente trattamento per l'infezione da HIV. Gli altri tre studi sono stati condotti su un totale di 743 pazienti sottoposti a precedente trattamento per l'infezione da HIV: nei primi due Reyataz, in associazione a saquinavir (un altro medicinale antivirale) ma senza ritonavir, è stato confrontato con saquinavir potenziato con ritonavir o con lopinavir potenziato con ritonavir. Nell'ultimo studio, Reyataz in associazione a ritonavir o saquinavir è stato confrontato con lopinavir potenziato con ritonavir in 358 pazienti. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione dei livelli di HIV nel sangue dei pazienti (carica virale).

Reyataz in capsule potenziato con ritonavir è stato studiato anche in 41 pazienti di età compresa tra sei e 18 anni. Oltre la metà di questi pazienti era stata sottoposta a precedente trattamento per l'HIV. Lo studio ha esaminato, fra altri parametri, l'effetto del medicinale sulla carica virale e sul sistema immunitario.

Un ulteriore studio principale è stato condotto su 172 pazienti che avevano raggiunto cariche virali non rilevabili (inferiori a 50 copie/ml) dopo il trattamento con Reyataz in capsule e ritonavir. In tale studio si è confrontato il trattamento continuato con una dose più alta di Reyataz senza ritonavir oppure con l'associazione potenziata.

Reyataz in polvere per soluzione orale con ritonavir è stato valutato in due studi principali su 155 bambini di età compresa fra tre mesi e 11 anni. Oltre la metà di questi pazienti era stata sottoposta a precedente trattamento per l'HIV. Un parametro di efficacia era la carica virale dopo 48 settimane di trattamento.

In tutti gli studi i pazienti hanno assunto anche due inibitori nucleosidici o nucleotidici della trascrittasi inversa (NRTI, un tipo di medicinale antivirale).

Quali benefici ha mostrato Reyataz nel corso degli studi?

Nei pazienti non sottoposti a precedente trattamento, Reyataz in capsule potenziato con ritonavir si è rivelato altrettanto efficace di lopinavir potenziato con ritonavir. All'inizio dello studio le cariche virali dei pazienti erano di circa 88 100 copie/ml, ma dopo 48 settimane il 78 % dei pazienti trattati con Reyataz (343 su 440) presentava cariche virali inferiori a 50 copie/ml, rispetto al 76 % dei pazienti trattati con lopinavir (338 su 443).

Nei pazienti sottoposti a precedente trattamento non è stato possibile interpretare i risultati del primo studio, poiché molti pazienti lo hanno abbandonato prima del termine previsto. Nel secondo studio, dopo 24 settimane lopinavir potenziato con ritonavir ha indotto una riduzione della carica virale maggiore rispetto a quella ottenuta con Reyataz in capsule senza ritonavir. Nel terzo studio, i pazienti trattati con Reyataz in capsule potenziato con ritonavir evidenziavano, dopo 24 e 48 settimane, diminuzioni della carica virale simili a quelle dei pazienti trattati con lopinavir potenziato con ritonavir: dopo 48 settimane la carica virale si era ridotta di circa il 99 %. Questo risultato era invariato dopo 96 settimane.

Nei pazienti di età compresa tra sei e 18 anni l'81 % dei soggetti non sottoposti a precedente trattamento per l'HIV (13 su 16) e il 24 % dei soggetti sottoposti a precedente trattamento (6 su 25) presentavano cariche virali inferiori a 50 copie/ml dopo 48 settimane. I pazienti evidenziavano inoltre miglioramenti a livello del sistema immunitario.

Nello studio su pazienti che avevano già raggiunto cariche virali non rilevabili con Reyataz in capsule potenziato con ritonavir, queste sono state mantenute in 68 su 87 pazienti (78 %) che hanno proseguito il trattamento con una dose più alta di Reyataz senza ritonavir e in 64 su 85 pazienti (75 %) che hanno continuato la terapia con l'associazione potenziata.

Nei due studi su bambini di età compresa fra tre mesi e 11 anni trattati con Reyataz in polvere per soluzione orale potenziato, la carica virale non era rilevabile in circa la metà dei soggetti dopo 48 settimane di trattamento.

Qual è il rischio associato a Reyataz?

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di Reyataz (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, ittero oculare (ingiallimento degli occhi), vomito, diarrea, dolore addominale (mal di stomaco), nausea, dispepsia (bruciore di stomaco), eruzione cutanea, affaticamento e ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi a causa di problemi epatici). Negli studi gli effetti indesiderati erano analoghi nei pazienti più giovani. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Reyataz, vedere il foglio illustrativo.

Reyataz non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica grave; in associazione con ritonavir, non deve essere utilizzato nei pazienti con compromissione epatica moderata. Inoltre, Reyataz non deve essere somministrato a pazienti che assumono rifampicina (un medicinale usato nel trattamento della tubercolosi), sildenafil (quando questo medicinale è utilizzato per trattare l'ipertensione dell'arteria polmonare), erba di San Giovanni (un preparato vegetale impiegato nella terapia della depressione) o medicinali che nell'organismo sono degradati allo stesso modo di Reyataz e che sono dannosi se presenti a livelli elevati nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni di Reyataz, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Reyataz?

Il CHMP ha osservato che l'efficacia di Reyataz era stata dimostrata in pazienti di età pari o superiore a tre mesi e di peso pari ad almeno cinque kg. Il CHMP ha deciso che i benefici di Reyataz sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Reyataz?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Reyataz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Reyataz

Il 2 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Reyataz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Reyataz, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Reyataz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.